

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Brackets Ortodônticos

1.2. Nome Comercial: Brackets Ortodônticos Aditek

1.3. Modelo Comercial: Brackets BioMax Edgewise; Brackets BioMax Roth; Brackets BioMax MBT; Brackets BioMax Andrews; Brackets BioMax Padrão I; Brackets BioMax Padrão II; Brackets BioMax Padrão III; Brackets BioMax Ricketts; Brackets BioMax Jorge Rodrigues; Brackets BioMax; Brackets One Piece / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Roth; Brackets One Piece / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets One Piece / Técnica: Edgewise/ Prescrição: Edgewise Standard; Brackets One Piece; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire/ Prescrição: Capellozza Padrão I; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza Padrão II; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza Padrão III; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire/ Prescrição: Roth; Brackets Vector Slot Vertical / Técnica: Straight Wire/ Prescrição: Roth; Brackets Vector Mini-Twin / Técnica: Straight Wire/ Prescrição: Roth; Brackets Vector / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Vector / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets Vector / Técnica: Edgewise / Prescrição: Edgewise Standard; Brackets Vector S Edgewise; Brackets Vector S Roth; Brackets Vector S MBT; Brackets Vector S Andrews; Brackets Vector S Padrão I; Brackets Vector S Padrão II; Brackets Vector S Padrão III; Brackets Vector S Ricketts; Brackets Vector Jorge Rodrigues; Brackets Vector Election; Brackets Vector Simples; Brackets Vector Bio XP; Brackets Vector Single; Brackets Vector; Brackets Vector Bidimensional; Brackets Vector+; Brackets Vector+ Bidimensional; Bracket Bionic Edgewise; Bracket Bionic Roth; Bracket Bionic MBT; Bracket Bionic Andrews; Bracket Bionic Padrão I; Bracket Bionic Padrão II; Bracket Bionic Padrão III; Bracket Bionic Ricketts; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Inferior Duplo Retangular Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Inferior Duplo PLA Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Mini Botões para Colagem; Brackets Tipo Gancho Reto (Arco Retangular); Brackets Tipo Tubo para encaixe (Barra Palatina) com Janela e Gancho; Brackets Tipo Tubo para encaixe (Barra Palatina) com janela e Trava s/ gancho; Brackets Tipo Tubo para encaixe (Barra palatina) com Janela e Trava com Gancho para Barra Mesial ou Distal; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Bioprogressiva/ Prescrição: Ricketts; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Solda – 1º Molar Superior Duplo Gengival Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Solda – 1º Molar Superior Duplo; Brackets Tubo para Solda- 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda- 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Edgewise/Edgewise Standard; Brackets Tubo para Solda – 1º Molar Superior Duplo Não Conversível Com Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets Tubo para Solda – 1º Molar Superior Duplo Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda- 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Solda- 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição:

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda- 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Solda- 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Solda - 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda - 1º e 2º Molares Superiores e Inferiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Edgewise / Prescrição: Edgewise; Brackets Tubo para Solda- 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Solda -1º Molares Superiores e Inferiores Simples Conversível com Gancho / Técnica: Edgewise / Prescrição: Edgewise; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Inferior Duplo Retangular Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Solda - 1º Molar Inferior Duplo PLA Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo Para Solda – 1º Molar Inferior Duplo PLA Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo Para Solda - 1º Molar Inferior Duplo Não Conversível com Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets Tubo Para Solda - 1º Molar Inferior Simples Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição Andrews/Roth; Brackets Tubo Para Solda- 1º Molar Inferior Simples Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo Para Solda - 1º e 2º Molares Inferiores Simples Não Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo Para Solda - 1º e 2º Molares Inferiores Simples Não Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem- 1º Molar Superior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição Andrews/ Roth; Brackets Tubo para Colagem- 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Colagem - 1º e 2º Molares Superiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º e 2º Molares Superiores e Inferiores Simples Não Conversível com Gancho / Técnica: Edgewise / Prescrição: Edgewise; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Inferior Duplo Não Conversível Com Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Inferior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo ara Colagem - 1º Molar Inferior Simples Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º e 2º Molares Inferiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º e 2º Molares Inferiores Simples Não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molares Superiores e Inferiores Simples Conversível Com Gancho / Técnica Edgewise / Prescrição: Edgewise; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Triplo Oclusal Conversível com Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo Gengival Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Capellozza; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível Com Gancho /

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo Gengival Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo Oclusal Conversível Com Gancho / Técnica: Edgewise / Prescrição: Edgewise; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo não Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição Andrews/Roth; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Inferior Duplo PLA Conversível Com Gancho / Técnica: Straight Wire / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Colagem - 1º Molar Superior Duplo não Conversível Com Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição Ricketts; Brackets Sinergia Roth; Brackets Sinergia MBT; Brackets Sinergia Ricketts; Bracket Sinergia Padrão I; Brackets Sinergia Padrão II; Brackets Sinergia Padrão III.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430016

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.
Endereço: Cesário Mota, 14.
CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
CNPJ 64.602.097/0001-95
Responsável Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070
Site: www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
tel.: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indicação de Uso:

Os Brackets Metálicos Convencionais são indicados como componentes auxiliares no tratamento ortodôntico. A finalidade de uso dos brackets é servir como ponto de apoio e encaixe para fios, arcos pré-formados ou outros produtos auxiliares utilizados nos tratamentos ortodônticos convencionais.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados no ambiente da cavidade oral, diretamente sobre os dentes, com o objetivo de apoiar tratamentos ortodônticos em seres humanos, promovendo um melhor posicionamento dos dentes dentro das arcadas dentárias, buscando uma oclusão equilibrada.

Os brackets são utilizados em conjunto com os arcos, fios, molas, bandas, elásticos e outros produtos auxiliares necessários ao tratamento ortodôntico.

Os brackets convencionais devem receber ligaduras individuais elásticas ou metálicas para manter o fio dentro do slot.

São indicados para tratar pacientes que tenham problemas de maloclusão como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida aberta, apinhamento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior e diastemas.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

NOTA: A escolha do material a ser utilizado é feita pelo profissional habilitado, baseada no seu conhecimento adquirido durante sua formação em conjunto com o diagnóstico e plano de tratamento para cada paciente.

5. Utilizadores:

A aplicação de brackets ortodônticos é restrita aos profissionais de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente.

6. Características de Desempenho:

Como os brackets são colados diretamente na superfície dos dentes, toda a força aplicada sobre ele é transferida diretamente para o dente fazendo com que a posição do mesmo seja alterada e consequentemente possibilitando a sua correção até a posição correta desejada.

Comumente um tratamento ortodôntico sem interrupção leva de 1 a 3 anos, variando em cada caso de acordo com o padrão facial, tipo de maloclusão e condições orais e sistêmicas do paciente, podendo se estender de acordo com a complexidade do caso.

7. Benefícios Clínicos:

Os principais benefícios que estes sistemas trazem para a vida do paciente é a melhora estética com o alinhamento e nivelamento dos dentes, melhor higiene, função mastigatória mais eficiente facilitando a deglutição, melhor digestão, prevenção de problemas oclusais, melhor fala e respiração.

8. Advertências:



Produto contendo Cromo e Níquel.



Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único.



Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto.

Armazene o produto em local fresco, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem até o uso.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

O produto é seguro para uso em gestantes.

A composição do produto não requer procedimentos específicos para o seu transporte e não apresenta riscos para as pessoas.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i>	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil S.A. à autoridade competente no âmbito nacional em que o dentista está estabelecido.

9. Contraindicações:

- Pacientes com higiene oral precária,
- Pacientes com inabilidade de cooperar com o tratamento,
- Pacientes que possuem alergia ao cromo e/ou níquel,
- Doença ou limitação que possa dificultar o tratamento,
- Reabsorção óssea ou radicular existente,
- Descalcificação do esmalte dentário existente,
- Complicações periodontais existentes.

NOTA: A Aditek do Brasil S.A. fornece produtos somente aos profissionais de odontologia. É de inteira responsabilidade do dentista a identificação e/ou possível contraindicação que possa impedir o uso do produto.

10. Precauções:

O produto pode causar reações alérgicas em pacientes susceptíveis à alergia a Cromo e Níquel. Em caso de reação, remover o aparelho e orientar o paciente a procurar um médico.

A reutilização ou reprocessamento, do produto, pode causar infecção cruzada, diminuição da eficiência na colagem e perda das propriedades mecânicas devido ao desgaste natural e forças aplicadas na remoção do produto.

Evite riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação usando somente produtos que possuem sua embalagem lacrada.

O produto deve ser aplicado por um dentista que deverá seguir as instruções de uso e orientações especificadas pelo fabricante.

No ambiente de ressonância magnética o produto irá refletir as ondas magnéticas geradas pelo tomógrafo, impedindo ou mascarando a leitura correta do exame, por isso devem ser sempre removidos antes das ressonâncias magnéticas da cabeça e do pescoço.

Devido às mudanças hormonais durante a gravidez a mulher fica mais suscetível a ter problemas periodontais. Durante o tratamento ortodôntico, a dificuldade de higienização pode agravar estes problemas. É importante que a paciente seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares.

O procedimento de colagem e remoção dos brackets nos dentes deve ser realizado conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

O produto é fornecido limpo na condição não esterilizado, ficando a critério do profissional realizar a esterilização.

Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

11. Riscos Residuais:

Todos os tratamentos ortodônticos acabados estão sujeitos à recidiva. Após o tratamento, o controle deve ser determinado pelo profissional para que se evite ou minimize a recidiva.


12. Efeitos Secundários Indesejáveis:

O uso do dispositivo médico pode acarretar em descoloração ou descalcificação de dentes, reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais, reações alérgicas, dificuldades na manutenção da higiene oral, danos na mucosa oral e língua, dificuldade ao falar ou mastigar, desconforto e dor.












13. Composição:

Aço Inox AISI 17-4 PH								
Limites de composição Química (%)								
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Cu	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15,0 a 17,5	3,0 a 5,0	3,0 a 5,0	Restante
ASTM: A564								

14. Validade:

 10 anos

15. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar instruções de uso		Cumpre a diretiva europeia. XXXX representa o número do organismo certificador
	Atenção		Produto contém cromo e níquel
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Não reutilizar o produto
	Código de referência do produto		Número de lote
	Data de validade		

16. Informações ao Paciente:

Produto contendo Cromo e Níquel em sua composição, podendo causar reações alérgicas em pessoas susceptíveis a estes componentes.

O paciente deve realizar boa higienização diária de modo a evitar a instalação de placa bacteriana e consequentes doenças periodontais.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

É importante que a paciente gestante seja encaminhada para limpeza profissional em intervalos regulares, devido ao aumento da suscetibilidade de problemas periodontais durante a gestação.

É importante tomar cuidado ao mastigar certos tipos de alimentos, especialmente os mais duros ou crocantes, pois podem descolar ou quebrar os brackets. Esses alimentos devem ser cortados antes de comer. Alimentos duros, como pipoca e gelo, devem ser evitados.

Não colocar objetos na boca como, por exemplo, canetas e lápis e tomar cuidado para não bater ou morder a estrutura da escova ao escovar os dentes, o que pode quebrar ou soltar o bracket quando submetido a um movimento de alavanca.

Em caso de avaria, procurar um dentista.

Em caso de ingestão ou aspiração, procurar um médico.

Ao participar de esportes, sempre use protetores bucais, pois impactos podem danificar os aparelhos e machucar a cavidade oral.

O paciente deve seguir as orientações do profissional quanto à contenção, para evitar a recidiva.

O produto não é recomendado no ambiente de ressonância magnética.

17. Modo de Uso:

As etapas abaixo devem ser realizadas apenas por profissionais de odontologia.

- Preparar a superfície dos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido;
- Colar os brackets nos dentes conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido;
- Posicione o arco selecionado conforme o tratamento a ser realizado;
- Amarre o arco com ligadura elástica ou metálica.

Após o tratamento, remover os brackets e o adesivo ortodôntico dos dentes utilizando instrumento adequado, conforme instrução de uso do fabricante do adesivo ortodôntico adquirido.

NOTA: Os Brackets Ortodônticos devem ser colados diretamente sobre a superfície dos dentes pela sua base, com o uso de adesivos ortodônticos.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Product Name:

1.1. Technical Name: Orthodontic Brackets

1.2. Commercial Name: Aditek Orthodontic Brackets

1.3. Commercial Model: BioMax Edgewise Brackets; Roth BioMax Brackets; BioMax MBT Brackets; Andrews BioMax Brackets; BioMax Standard I Brackets; BioMax Standard II Brackets; BioMax Standard III Brackets; BioMax Ricketts Brackets; Jorge Rodrigues BioMax Brackets; BioMax Brackets; One Piece Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Roth; One Piece Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; One Piece Brackets / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise Standard; One Piece Brackets; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Capellozza Standard I; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Capellozza Standard II; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Capellozza Standard III; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Roth; Vertical Slot Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Roth; Vector Mini-Twin Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: Roth; Vector Brackets / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Vector Brackets / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Vector Brackets / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise Standard; Vector S Edgewise Brackets; Vector S Roth brackets; Vector S MBT brackets; Brackets Vector S Andrews; Brackets Vector S Standard I; Vector S Standard II brackets; Vector S Standard III brackets; Vector S Ricketts Brackets; Brackets Vector Jorge Rodrigues; Brackets Vector Election; Simple Vector Brackets; Vector Bio XP Brackets; Vector Single Brackets; Vector Brackets; Two-dimensional vector brackets; Vector+ brackets; Two-dimensional Vector+ brackets; Edgewise Bionic Bracket; Roth Bionic Bracket; Bracket Bionic MBT; Bracket Bionic Andrews; Standard Bionic Bracket I; Standard Bionic Bracket II; Standard Bionic Bracket III; Bracket Bionic Ricketts; Brackets Tube for Bonding - 1st Convertible Double Rectangular Lower Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding - 1st Lower Molar Double PLA Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Mini Button Brackets for Bonding; Straight Hook Type Brackets (Rectangular Arch); Tube Type Brackets for fitting (Palatine Bar) with Window and Hook; Tube Type Brackets for fitting (Palatine Bar) with window and Latch without hook; Tube Type Brackets for fitting (Palatine Bar) with Window and Lock with Hook for Mesial or Distal Bar; Brackets Weld Tube - 1st Upper Molar Triple Occlusal Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Brackets Weld Tube - 1st Convertible Triple Occlusal Upper Molar With Hook / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Brackets Weld Tube - 1st Upper Molar Triple Occlusal Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Brackets Weld Tube – 1st Upper Molar Double Gingival Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capellozza; Weld Tube Brackets – 1st Double Upper Molar; Tube Brackets for Welding- 1st Upper Molar Double Occlusal Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Weld Tube Brackets - 1st Upper Molar Double Occlusal Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Welding- 1st Upper Molar Double Occlusal Convertible With Hook / Technique: Edgewise/Edgewise Standard; Brackets Weld Tube – 1st Upper Molar Double Non-Convertible With Hook / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Weld Tube Brackets – 1st Upper Molar Double Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Welding- 1st Upper Molar Single Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capellozza; Tube Brackets for Welding- 1st Upper Molar

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Single Convertible With Hook / Technique: Straigh Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Welding- 1st Upper Molar Simple Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Welding- 1st and 2nd Upper Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capelozza; Weld Tube Brackets - 1st and 2nd Upper Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Weld Tube Brackets - 1st and 2nd Single Upper and Lower Molars Non-Convertible With Hook / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise; Tube Brackets for Welding- 1st and 2nd Upper Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Brackets Tube for Welding -1st Upper and Lower Molars Simple Convertible with Hook / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise; Weld Tube Brackets - 1st Convertible Double Rectangular Lower Molar with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Brackets Weld Tube - 1st Lower Molar Double PLA Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Weld Tube Brackets – 1st Lower Molar Double PLA Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Brackets Weld Tube - 1st Lower Molar Double Non-Convertible with Hook / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Weld Tube Brackets - 1st Convertible Single Lower Molar with Hook / Technique: Straight Wire / Andrews/Roth Prescription; Tube Brackets For Welding- 1st Lower Molar Simple Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Weld Tube Brackets - 1st and 2nd Lower Molars Simple Non-Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Weld Tube Brackets - 1st and 2nd Lower Molars Simple Non-Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Single Upper Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capelozza; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Single Upper Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding- 1st Upper Molar Simple Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Single Non-Convertible Upper Molars With Hook / Technique: Straight Wire / Andrews / Roth Prescription; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Single Non-Convertible Upper Molars With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capelozza; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Maxillary Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Single Upper and Lower Molars Non-Convertible with Hook / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise; Brackets Tube for Bonding - 1st Lower Molar Double Non-Convertible With Hook / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Single Mandibular Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Brackets Tube Rim Bonding - 1st Lower Molar Simple Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Lower Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding - 1st and 2nd Lower Molars Simple Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st Single Upper and Lower Molars Convertible With Hook / Edgewise Technique / Prescription: Edgewise; Tube Brackets for Bonding - 1st Upper Molar Triple Occlusal Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Triple Occlusal Upper Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Triple Occlusal Maxillary Molar with Hook / Technique: Bioprogressive / Prescription: Ricketts; Tube Brackets for Bonding - 1st Upper Molar Double Gingival Convertible with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Capelozza; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Double

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Occlusal Upper Molar With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st Upper Molar Double Gingival Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Double Occlusal Maxillary Molar with Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: Andrews/Roth; Tube Brackets for Bonding - 1st Convertible Double Occlusal Upper Molar With Hook / Technique: Edgewise / Prescription: Edgewise; Tube Brackets for Bonding - 1st Upper Molar Double Non-Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Andrews/Roth Prescription; Tube Brackets for Bonding - 1st Lower Molar Double PLA Convertible With Hook / Technique: Straight Wire / Prescription: MBT; Tube Brackets for Bonding - 1st Upper Molar Double Non-Convertible With Hook / Technique: Bioprogressive / Ricketts Prescription; Roth Synergy Brackets; MBT Synergy Brackets; Ricketts Synergy Brackets; Standard Synergy Bracket I; Standard Synergy II Brackets; Standard Synergy Brackets III.

1.4. Anvisa Notification: 10331430016

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.
 Address: Cesário Mota street, 14.
 Zip Code: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brazil
 Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
 CNPJ 64.602.097/0001-95
 Technical Manager: José Vicente Junior - CREA: 5069373070
 Site: www.aditek.com.br

3. Certifying Body:

SIQ Ljubljana
 SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
 Phone: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indication for Use:

Conventional Metal Brackets are indicated as auxiliary components in orthodontic treatment. The purpose of the use of the brackets is to serve as a support and fitting point for wires, preformed archwires, or other auxiliary products used in conventional orthodontic treatments.

The products were developed to be used in the oral cavity environment, directly on the teeth, to support orthodontic treatments in humans, promoting a better positioning of the teeth within the dental arches, seeking a balanced occlusion.

Brackets are used in conjunction with archwires, wires, springs, bands, elastic bands, and other auxiliary products necessary for orthodontic treatment.

Conventional brackets must be fitted with individual elastic or metal bandages to keep the wire inside the slot.

They are indicated to treat patients who have malocclusion problems such as prognathism, retrognathism, deep bite, open bite, crowding, anterior crossbite, posterior crossbite, and diastemas.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

NOTE: The choice of the material to be used is made by the qualified professional, based on his/her knowledge acquired during his/her training together with the diagnosis and treatment plan for each patient.

5. Users:

The application of orthodontic brackets is restricted to dental professionals. Use by people outside this context may result in harm to the patient.

6. Performance Characteristics:

As the brackets are glued directly to the surface of the teeth, all the force applied to it is transferred directly to the tooth, causing the position of the tooth to be changed and consequently enabling its correction to the correct desired position.

Usually, an orthodontic treatment without interruption takes from 1 to 3 years, varying in each case according to the facial pattern, type of malocclusion, and oral and systemic conditions of the patient, and may extend according to the complexity of the case.

7. Clinical Benefits:

The main benefits that these systems bring to the patient's life are aesthetic improvement with the alignment and leveling of the teeth, better hygiene, more efficient chewing function facilitating swallowing, better digestion, prevention of occlusal problems, better speech, and breathing.

8. Warnings:



Product containing Chromium and Nickel.



Aditek's products are designed and manufactured for single use.



If the packaging has been tampered with, do not use the product.

Store the product in a cool, dry place away from sunlight, keeping it in its own packaging until use.

The product is not recommended in the MRI setting.

The product is safe for use in pregnant women.

The composition of the product does not require specific procedures for its transport and does not present risks to people.

The product is supplied in the non-sterile condition.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by the application of the product without due precautions or non-observance of warnings and instructions for use.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil S.A. must notify the competent authority at the national level in which the dentist is established.

9. Contraindications:

- Patients with poor oral hygiene,
- Patients with an inability to cooperate with treatment,
- Patients who have an allergy to chromium and/or nickel,
- Illness or limitation that may hinder treatment,
- Existing bone or root resorption,
- Descaling of existing tooth enamel,
- Existing periodontal complications.

NOTE: Aditek do Brasil S.A. supplies products only to dental professionals. It is the sole responsibility of the dentist to identify and/or possible contraindications that may prevent the use of the product.

10. Precautions:

The product may cause allergic reactions in patients susceptible to Chromium and Nickel allergy. In case of reaction, remove the device and advise the patient to seek medical attention.

The reuse or reprocessing of the product can cause cross-infection, decreased bonding efficiency, and loss of mechanical properties due to natural wear and forces applied in the removal of the product.

Avoid risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting by using only products that have their packaging sealed.

The product should be applied by a dentist who should follow the instructions for use and guidelines specified by the manufacturer.

In the MRI environment, the product will reflect the magnetic waves generated by the CT scanner, preventing, or masking the correct reading of the scan, so they should always be removed before MRIs of the head and neck.

Due to hormonal changes during pregnancy, a woman is more susceptible to periodontal problems. During orthodontic treatment, the difficulty of cleaning can aggravate these problems. It is important that the patient is referred for professional cleaning at regular intervals.

The procedure of bonding and removing the brackets on the teeth must be performed according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased.

The product is supplied clean in a non-sterile condition, and it is at the discretion of the professional to perform the sterilization.

11. Residual Risks:

All finished orthodontic treatments are subject to recurrence. After treatment, control should be determined by the professional to avoid or minimize recurrence.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	13 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

12. Undesirable side effects:

The use of the medical device can lead to discoloration or decalcification of teeth, bone and root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, damage to the oral mucosa and tongue, difficulty speaking or chewing, discomfort and pain.

13. Composition:












Stainless Steel AISI 17-4 PH								
Chemical Composition Limits (%)								
C	Mn	P	S	Oneself	Cr	Nu	Ass	Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	15.0 to 17.5	3.0 to 5.0	3.0 to 5.0	Remainder
ASTM: A564								

14. Validity:



10 years

15. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	See instructions for use		Complies with the European directive. XXXX represents the number of the certifying body
	Attention		Product contains chromium and nickel
	Do not use if package is damaged or tampered with		Do not reuse the product
	Product Reference Code		Batch number
	Expiration date		

16. Patient Information:

Product containing Chromium and Nickel in its composition, which can cause allergic reactions in people susceptible to these components.

The patient must perform good daily hygiene in order to avoid the installation of bacterial plaque and consequent periodontal diseases.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	14 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

It is important that the pregnant patient is referred for professional cleaning at regular intervals, due to the increased susceptibility to periodontal problems during pregnancy.

It is important to take care when chewing certain types of foods, especially those that are harder or crunchier, as they can peel off or break the brackets. These foods should be cut before eating. Hard foods, such as popcorn and ice, should be avoided.

Do not put objects in your mouth, such as pens and pencils, and be careful not to hit or bite the brush frame when brushing your teeth, which may break or loosen the bracket when subjected to a lever.

In the event of a breakdown, seek a dentist.

In case of ingestion or aspiration, seek medical attention.

When participating in sports, always wear mouth guards, as impacts can damage the braces and injure the oral cavity.

The patient should follow the professional's instructions regarding restraint to avoid recurrence.

The product is not recommended in the MRI setting.

17. Mode of Use:

The steps below should only be performed by dental professionals.

- Prepare the surface of the teeth according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased;
- Glue the brackets to the teeth according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased;
- Position the selected arch according to the treatment to be performed;
- Tie the bow with elastic or metal bandage.

After the treatment, remove the brackets and orthodontic adhesive from the teeth using an appropriate instrument, according to the manufacturer's instructions for use of the orthodontic adhesive purchased.

NOTE: Orthodontic Brackets should be bonded directly to the surface of the teeth at their base, with the use of orthodontic adhesives.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	15 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

1. Nombre del producto:

1.1. Nombre técnico: Brackets de Ortodoncia

1.2. Nombre comercial: Aditek Orthodontic Brackets

1.3. Modelo comercial: Brackets de borde BioMax; Brackets Roth BioMax; Brackets BioMax MBT; Brackets Andrews BioMax; Brackets BioMax Standard I; Brackets BioMax Standard II; Brackets BioMax Standard III; Brackets BioMax Ricketts; Jorge Rodrigues BioMax Brackets; Brackets BioMax; Brackets de una sola pieza / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Roth; Brackets de una pieza / Técnica: Alambre recto / Prescripción: MBT; Brackets de una pieza / Técnica: Edgewise / Prescripción: Edgewise Standard; Brackets de una pieza; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Capelozza Standard I; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Capelozza Standard II; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Capelozza Standard III; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Andrews; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Roth; Brackets Vector de ranura vertical / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Roth; Brackets Vector Mini-Twin / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: Roth; Brackets Vector / Técnica: Alambre recto / Prescripción: MBT; Brackets Vector / Técnica: Bioprogresiva / Prescripción: Ricketts; Brackets Vector / Técnica: Edgewise / Prescripción: Edgewise Standard; Brackets de borde S de vector; Brackets Roth Vector S; Brackets Vector S MBT; Brackets Vector S Andrews; Brackets Vector S Standard I; Brackets Vector S Standard II; Brackets Vector S Standard III; Vector S Ricketts Brackets; Brackets Vector Jorge Rodrigues; Elección de vectores de Brackets; Brackets Vector simples; Brackets Vector Bio XP; Brackets simples Vector; Brackets Vector; Brackets Vector bidimensionales; Brackets Vector+; Brackets bidimensionales Vector+; Bracket Bionic de borde; Brackets Bionic Roth; Bracket Bionic MBT; Bracket Bionic Andrews; Bracket Bionic eStandard I; Bracket Bionic eStandard II; Bracket Bionic eStandard III; Bracket Bionic Ricketts; Brackets Tubo para unión - 1er Molar Inferior Rectangular Doble Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de tubo para unión - 1er molar inferior doble PLA convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Andrews/Roth; mini Brackets de botón para pegar; Brackets tipo gancho recto (arco rectangular); Brackets tipo tubo para montaje (barra palatina) con ventana y gancho; Brackets tipo tubo para montaje (barra palatina) con ventana y pestillo sin gancho; Brackets Tipo Tubo para Montaje (Barra Palatina) con Ventana y Cerradura con Gancho para Barra Mesial o Distal; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Bioprogresiva / Prescripción: Ricketts; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: MBT; Brackets Tubo de soldadura - 1er molar superior doble gingival convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Capelozza; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar superior doble; Brackets de tubo para soldadura- 1er molar superior doble oclusal convertible con gancho / Técnica: alambre recto / Prescripción: MBT; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar superior convertible doble oclusal con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de tubo para soldadura- 1er molar superior doble oclusal convertible con gancho / técnica: canto/canto eStandard; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Superior Doble No Convertible con Gancho / Técnica: Bioprogresiva / Prescripción: Ricketts; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar superior doble no convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de tubo para soldar- 1er molar superior convertible simple con gancho / Técnica: alambre recto /

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	16 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Prescrição: Capelozza; Brackets de tubo para soldar- 1er molar superior convertible simple con gancho / Técnica: alambre de estiramiento / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de tubo para soldar- 1er molar superior convertible simple con gancho / Técnica: alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para soldar- 1º y 2º molares superiores simples no convertibles con gancho / Técnica: alambre recto / Prescrição: Capelozza; Brackets para tubos de soldadura - 1º y 2º molares superiores simples no convertibles con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets de tubo de soldadura - 1º y 2º molares individuales superiores e inferiores no convertibles con gancho / Técnica: Canto / Prescrição: Canto; Brackets de tubo para soldar- 1º y 2º molares superiores simples no convertibles con gancho / Técnica: alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets Tubo para Soldadura -1º Molares Superiores e Inferiores Convertible Simple con Gancho / Técnica: Canto / Prescrição: Canto; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar inferior rectangular doble convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews / Roth; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Inferior Doble PLA Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar inferior doble PLA convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets Tubo de Soldadura - 1er Molar Inferior Doble No Convertible con Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets de tubo de soldadura - 1er molar inferior único convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição de Andrews / Roth; Brackets de tubo para soldar- 1er molar inferior convertible simple con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo de soldadura - 1º y 2º molares inferiores simples no convertibles con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets de tubo de soldadura - 1º y 2º molares inferiores simple no convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para pegar - 1er molar superior convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Capelozza; Brackets de tubo para adhesión - 1er molar superior convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets de tubo para adhesión- 1er molar superior simple convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para la unión - 1º y 2º molares superiores individuales no convertibles con gancho / Técnica: alambre recto / prescrição Andrews / Roth; Brackets de tubo para pegar - 1º y 2º molares superiores individuales no convertibles con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Capelozza; Brackets de tubo para pegar - 1º y 2º molares maxilares simples no convertibles con gancho / Técnica: recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para adhesión - 1º y 2º molares superiores e inferiores individuales no convertibles con gancho / Técnica: Edgewise / Prescrição: Canto; Brackets tubo para adhesión - 1er molar inferior doble no convertible con gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets de tubo para pegar - 1er molar mandibular simple convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets Tubos para unión - 1er Molar Inferior Convertible Simple con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para pegar - 1º y 2º molares inferiores simples no convertibles con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets de tubo para pegar - 1º y 2º molares inferiores simples no convertibles con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de tubo para la unión - 1º molar superior e inferior convertible con gancho / técnica Edgewise / prescrição: canto; Brackets de tubo para adhesión - 1er molar superior triple oclusal convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescrição: Andrews/Roth; Brackets tubulares para la unión - 1er molar superior oclusal triple oclusal convertible con gancho / Técnica: alambre recto / Prescrição: MBT; Brackets de Tubo para Pegado - 1er Molar Maxilar Oclusal Triple Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Bioprogressiva / Prescrição: Ricketts; Brackets de Tubo para Pegado - 1er Molar Superior Doble

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	17 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Gingival Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: Capellozza; Brackets de tubo para la unión - 1er molar superior oclusal doble convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: MBT; Brackets de tubo para adhesión - 1er molar superior doble gingival convertible con gancho / Técnica: Alambre recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de Tubo para Pegado - 1er Molar Maxilar Oclusal Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Alambre Recto / Prescripción: Andrews/Roth; Brackets de tubo para la unión - 1er molar superior oclusal doble convertible con gancho / Técnica: Edgewise / Prescripción: Canto; Brackets de tubo para adhesión - 1er molar superior doble no convertible con gancho / técnica: alambre recto / prescripción Andrews/Roth; Brackets de tubo para adhesión - 1er molar inferior doble PLA convertible con gancho / Técnica: alambre recto / Prescripción: MBT; Brackets tubulares para la unión - 1er molar superior doble no convertible con gancho / técnica: bioprogresiva / prescripción de Ricketts; Brackets Roth Synergy; Brackets Synergy MBT; Brackets Ricketts Synergy; Brackets Synergy Standard I; Brackets Synergy II Standard; Brackets Synergy Standard III.

1.4. Notificación de Anvisa: 10331430016

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.
 Dirección: Cesário Mota, 14.
 Código Postal: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil
 Teléfono: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520
 CNPJ 64.602.097/0001-95
 Director Técnico: José Vicente Junior - CREA: 5069373070
 Sitio: www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

SIQ Ljubljana
 SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2
 Teléfono: +386 1 4778 100
info@siq.si
www.siq.si

4. Indicación de Uso:

Los Brackets Metálicos Convencionales están indicados como componentes auxiliares en el tratamiento de ortodoncia. El propósito del uso de los brackets es servir como punto de apoyo y ajuste para alambres, arcos preformados u otros productos auxiliares utilizados en tratamientos de ortodoncia convencionales.

Los productos fueron desarrollados para ser utilizados en el entorno de la cavidad oral, directamente sobre los dientes, con el objetivo de apoyar los tratamientos de ortodoncia en humanos, promoviendo un mejor posicionamiento de los dientes dentro de las arcadas dentarias, buscando una oclusión equilibrada.

Los brackets se utilizan junto con arcos, alambres, resortes, bandas, elásticos y otros productos auxiliares necesarios para el tratamiento de ortodoncia.

Los brackets convencionales deben estar equipados con vendajes elásticos o metálicos individuales para mantener el alambre dentro de la ranura.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	18 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

Están indicados para tratar a pacientes que tienen problemas de maloclusión como prognatismo, retrognatismo, mordida profunda, mordida abierta, apiñamiento, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y diastemas.

NOTA: La elección del material a utilizar la realiza el profesional cualificado, en base a sus conocimientos adquiridos durante su formación junto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

5. Usuarios:

La aplicación de brackets de ortodoncia está restringida a los profesionales de la odontología. El uso por parte de personas ajenas a este contexto puede resultar perjudicial para el paciente.

6. Características de Rendimiento:

Como los brackets se pegan directamente a la superficie de los dientes, toda la fuerza aplicada sobre ellos se transfiere directamente al diente, lo que hace que se cambie la posición del diente y, en consecuencia, se permite su corrección a la posición correcta deseada.

Por lo general, un tratamiento de ortodoncia sin interrupción dura de 1 a 3 años, variando en cada caso según el patrón facial, el tipo de maloclusión y las condiciones orales y sistémicas del paciente, pudiendo extenderse según la complejidad del caso.

7. Beneficios Clínicos:

Los principales beneficios que estos sistemas aportan a la vida del paciente son la mejora estética con la alineación y nivelación de los dientes, una mejor higiene, una función masticatoria más eficiente facilitando la deglución, una mejor digestión, prevención de problemas oclusales, un mejor habla y respiración.

8. Advertencias:



Producto que contiene Cromo y Níquel.



Los productos de Adyek están diseñados y fabricados para un solo uso.



Si el embalaje ha sido manipulado, no utilice el producto.

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar, manteniéndolo en su propio envase hasta su uso.

El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.

El producto es seguro para su uso en mujeres embarazadas.

La composición del producto no requiere procedimientos específicos para su transporte y no presenta riesgos para las personas.

El producto se suministra en condiciones no estériles.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	19 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

Aditek do Brasil S.A. no se responsabiliza de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o la inobservancia de las advertencias e instrucciones de uso.

En caso de incidentes graves con el producto, se debe notificar a Aditek do Brasil S.A. la autoridad competente a nivel nacional en la que esté establecido el dentista.

9. Contraindicaciones:

- Pacientes con mala higiene bucal,
- Pacientes con incapacidad para cooperar con el tratamiento,
- Pacientes alérgicos al cromo y/o al níquel,
- Enfermedad o limitación que pueda dificultar el tratamiento,
- Reabsorción ósea o radicular existente,
- Descalcificación del esmalte dental existente,
- Complicaciones periodontales existentes.

NOTA: Aditek do Brasil S.A. suministra productos solo a profesionales de la odontología. Es responsabilidad exclusiva del dentista identificar y/o posibles contraindicaciones que puedan impedir el uso del producto.

10. Precauciones:

El producto puede causar reacciones alérgicas en pacientes susceptibles a la alergia al cromo y al níquel. En caso de reacción, retire el dispositivo y aconseje al paciente que busque atención médica.

La reutilización o el reprocesamiento del producto puede causar infección cruzada, disminución de la eficiencia de unión y pérdida de propiedades mecánicas debido al desgaste natural y las fuerzas aplicadas en la eliminación del producto.

Evite riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posibles falsificaciones utilizando únicamente productos que tengan su embalaje precintado.

El producto debe ser aplicado por un dentista que debe seguir las instrucciones de uso y las pautas especificadas por el fabricante.

En el entorno de la resonancia magnética, el producto reflejará las ondas magnéticas generadas por el tomógrafo, impidiendo o enmascarando la lectura correcta de la exploración, por lo que siempre deben retirarse antes de las resonancias magnéticas de cabeza y cuello.

Debido a los cambios hormonales durante el embarazo, una mujer es más susceptible a los problemas periodontales. Durante el tratamiento de ortodoncia, la dificultad de limpieza puede agravar estos problemas. Es importante que el paciente sea remitido para una limpieza profesional a intervalos regulares.

El procedimiento de adhesión y eliminación de los brackets en los dientes debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado.

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	20 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

El producto se suministra limpio en condiciones no estériles, y queda a discreción del profesional realizar la esterilización.

11. Riesgos Residuales:

Todos los tratamientos de ortodoncia terminados están sujetos a recurrencia. Después del tratamiento, el control debe ser determinado por el profesional para evitar o minimizar la recurrencia.


12. Efectos Secundarios Indeseables:

El uso del dispositivo médico puede provocar decoloración o descalcificación de los dientes, reabsorción ósea y radicular, complicaciones periodontales, reacciones alérgicas, dificultades para mantener la higiene bucal, daños en la mucosa oral y la lengua, dificultad para hablar o masticar, molestias y dolor.












13. Composición:

Acero inoxidable AISI 17-4 PH								
Límites de composición química (%)								
C	Mn	P	S	Uno mismo	Cr	Ni		Fe
≤ 0,070	≤ 1,00	≤ 0,040	≤ 0,030	≤ 1,00	De 15,0 a 17,5	De 3,0 a 5,0	De 3,0 a 5,0	Resto
ASTM: A564								

14. Validez:

 10 años

15. Símbolos y Significados:

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Ver instrucciones de uso		Cumple con la directiva europea. XXXX representa el número del organismo certificador
	Atención		El producto contiene cromo y níquel
	No lo use si el paquete está dañado o manipulado		No reutilizar el producto
	Código de referencia del producto		Número de lote
	Fecha de caducidad		

<i>Instruções de Uso/ Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAIS E AUXILIARES METALLIC BRACKETS CONVENTIONAL AND AUXILIARY BRACKETS METÁLICOS CONVENCIONAL Y AUXILIAR	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU02
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	21 de 21
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	05

16. Información para el paciente:

Producto que contiene Cromo y Níquel en su composición, lo que puede provocar reacciones alérgicas en personas susceptibles a estos componentes.

El paciente debe realizar una buena higiene diaria con el fin de evitar la instalación de placa bacteriana y las consecuentes enfermedades periodontales.

Es importante que la paciente embarazada sea remitida para una limpieza profesional a intervalos regulares, debido a la mayor susceptibilidad a los problemas periodontales durante el embarazo.

Es importante tener cuidado al masticar ciertos tipos de alimentos, especialmente aquellos que son más duros o crujientes, ya que pueden despegarse o romper los brackets. Estos alimentos deben cortarse antes de comerlos. Deben evitarse los alimentos duros, como las palomitas de maíz y el hielo.

No se lleve objetos a la boca, como bolígrafos y lápices, y tenga cuidado de no golpear ni morder el marco del cepillo cuando se cepille los dientes, ya que puede romper o aflojar el Brackets cuando se somete a una palanca.

En caso de avería, acuda a un dentista.

En caso de ingestión o aspiración, busque atención médica.

Cuando practique deportes, use siempre protectores bucales, ya que los impactos pueden dañar los aparatos ortopédicos y lesionar la cavidad bucal.

El paciente debe seguir las instrucciones del profesional en cuanto a la sujeción para evitar la recurrencia.

El producto no se recomienda en el entorno de la resonancia magnética.

17. Modo de Uso:

Los pasos a continuación solo deben ser realizados por profesionales dentales.

- Prepare la superficie de los dientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado;
- Pegue los brackets a los dientes de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el uso del adhesivo de ortodoncia comprado;
- Coloque el arco seleccionado de acuerdo con el tratamiento a realizar;
- Ata el lazo con un vendaje elástico o metálico.

Después del tratamiento, retire los brackets y el adhesivo de ortodoncia de los dientes con un instrumento adecuado, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo de ortodoncia adquirido.

NOTA: Los brackets de ortodoncia deben adherirse directamente a la superficie de los dientes en su base, con el uso de adhesivos de ortodoncia.